MC-037R9
＊＊ 2015 年 5 月 1 日改訂（第 6 版）
＊ 2011 年 11 月 25 日改訂（第 5 版）
届出番号　27B1X00052000002

機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　再使用可能な尿流量計　36337000

特定保守管理医療機器 **バード　クリティコア**

【形状・構造及び原理等】

1. バード　クリティコア（電子尿量測定モニタ）

本品は、別売の採尿容器
(バード　クリティコア　コンテナ：カタログ番号 153200)
と組み合わせて使用する。

図1. 電子尿量測定モニタ外観図

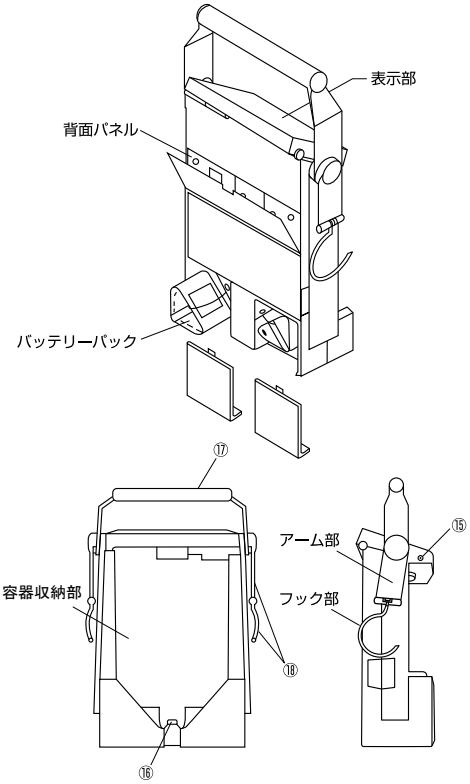


図2. 表示部

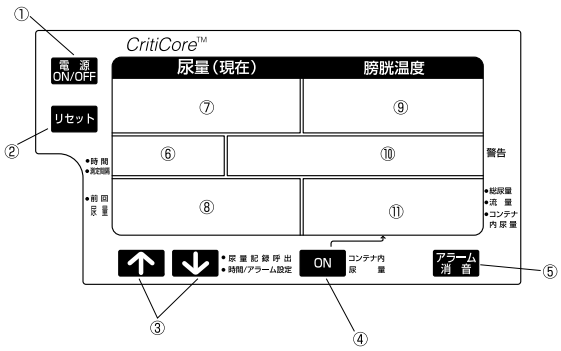
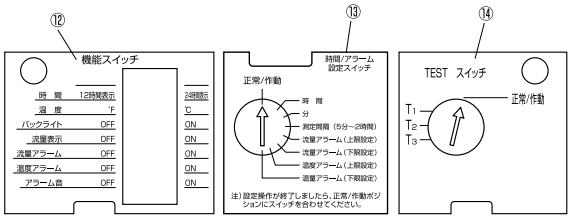


図3. 背面パネル



1)各部の名称

1)「電源 ON/OFF」スイッチ
2)「リセット」スイッチ
3)「尿量記録呼出・時間/アラーム設定」スイッチ
4)「コンテナ内尿量」スイッチ
5)「アラーム消音」スイッチ
6)「時刻・測定間隔」表示部
7)「尿量（現在)」表示部
8)「前回尿量」表示部
9)「膀胱温度」表示部
10)「警告」表示部
11)「総尿量・流量・コンテナ内尿量」表示部
12)「機能スイッチ」
13)「時間/アラーム設定スイッチ」
14)「TEST スイッチ」
15)温度測定用ケーブルコネクタ
16)トランスデューサ
17)持ち運び用ハンドル
18)ハンガーアーム

2)電気的定格及び分類

電源電圧：DC 4.5V（単一形アルカリ乾電池 3 本×2)
交流直流の別：直流
消費電流：50mA 未満
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

3)本体寸法及び重量

寸法：240㎜（幅）×430㎜（高さ）×102㎜（奥行）
重量：3.0kg

2. バード　クリティコア　コンテナ（別売）

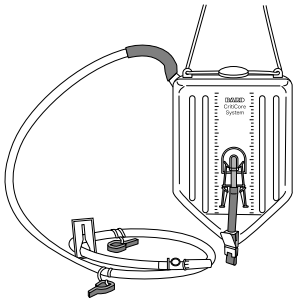


図 4

<作動・動作原理>
本品は、ソナー（水中音波探知機）と同じ技術を用いて尿量を電気的に測定するものである。専用の採尿容器を電子尿量測定モニタの容器収納部に装着すると、採尿容器の底がトランスデューサ上に設置される。トランスデューサは、採尿容器に貯留した尿中へ超音波バースト波を周期的に伝える。トランスデューサから送信された超音波は、尿の液表面に達するまで上方に伝わり、液面で反射され、反射した超音波は、トランスデューサにより受信される。測定された超音波の送信から受信までの時間より、尿量が決定される。尿流量は、決定した尿量から算出される。また、電子尿量測定モニタに温度センサー付フォーリーカテーテルを接続することにより、膀胱温度を測定することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、カテーテル導尿時に、尿流量、尿量又は膀胱温度を測定する装置である。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【品目仕様等】

・性能（仕様）

1.尿量精度

測定された水量（mL）	表示値（mL）
25	22 ～ 30
100	94 ～ 110
500	482 ～ 538
1000	967 ～ 1073
2000	1917 ～ 2143

*※水量キャリブレーションを行う際の値である。水で測定した場合の値は、実際の尿の場合より少し大きな値になる。

2.総尿量精度
総尿量表示の±5%又は 2mL 以内

3.尿流量精度
尿流量表示の±10%又は 20mL 以内

4.膀胱温度精度
・摂氏表示の時：±0.1℃
・華氏表示の時：±0.2° F

【操作方法又は使用方法等】

1.準備

1)単一形アルカリ乾電池 6 本をバッテリーパックに取り付けます。
2)本品を水平になるようにベッドに吊すか又は床に置きます。
3)本品の表示部を持ち上げ、採尿容器（バード　クリティコア　コンテナ）を容器収納部に確実に装着し、上部パネルを下げ採尿容器を固定します。
4)留置されているフォーリーカテーテルを、本品に装着した採尿容器（バード　クリティコア　コンテナ）の導尿チューブに無菌操作により接続します。
※膀胱温を測定する場合は、専用のフォーリーカテーテルの中継ケーブルのプラグを温度測定用ケーブルコネクタ（図 1-15）に差し込みます。

2.操作開始

1)背面パネルの「機能スイッチ」（図 3-12）で各種機能を設定します。
2)表示部の「電源 ON/OFF」スイッチ（図 2-1）を押し、本品を起動します。
3)背面パネルの「時間/アラーム設定スイッチ」（図 3-13）及び表示部の「尿量記録呼出・時間/アラーム設定」スイッチ（図 2-3）を使って、現在時刻、測定間隔及びアラームの設定をします。
※設定後は必ず「正常/作動」の位置にもどします。

3.操作終了

1)表示部の「リセット」スイッチ（図 2-2）を押し、データを更新します。
2)表示部の「電源 ON/OFF」スイッチを押し、本品を停止します。

※本品の操作は必ず、本品に付属の取扱説明書をあわせて参照し指示に従ってください。

＊〈使用環境〉
温度：10 ～ 40℃
相対湿度：0 ～ 90%（結露不可）

＊【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
・本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。
・本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行うこと。
・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
・本品を改造しないこと。
・使用前に包装及び内容物を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。

2.使用方法に関する注意

・本品の使用前は以下の事項に注意すること。
1)スイッチの接触状況の点検を行い、本品が正確に作動することを確認すること。
2)専用の採尿容器及びフォーリーカテーテルの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
3)患者に接続する外部回路を再点検すること。
4)断線及び電池が消耗していないか確認すること。
・本品の使用中は以下の事項に注意すること。
1)測定できる尿量を超えないように注意すること。
2)本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3)本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な処置を講じること。
4)患者が機器に触れることのないよう注意すること。
・本品の使用後は以下の事項に注意すること。
1)定められた手順により、設定値などを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
2)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等の無理な力をかけないこと。
3)次回の使用に支障のないよう、本品をクリーニングしておくこと。
4)クリーニングは必ず「電源 ON/OFF」スイッチを OFF にした状態で行うこと。
5)付属品、コード等はクリーニングした後、整理してまとめておくこと。
・本品及び構成品を定期的に点検すること。
・しばらく使用していなかった本品を使用する際は、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
・採尿容器及びフォーリーカテーテルは専用のものを使用すること。
・電池交換の際には電池の方向を間違えないこと。
・アルカリ乾電池以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

・水のかかる場所には保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウ分などを含んだ空気など、周囲の環境により悪影響の生じるおそれのある場所には保管しないこと。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
＊・長期間使用しない場合は、電池を取り外して保管すること。

〈保管条件〉
温　度　－12 ～ 49℃
湿　度　 5 ～ 95%（結露不可）

2.有効期間・使用の期限（耐用期間）

5年［自己認証（当社データ）による］
※耐用期間は使用状態や整備環境によって変化します。上記期間は、点検及び修理を行うことで機器の性能が維持できる期間の目安です。

【保守・点検に係る事項】

<u>使用者による保守点検事項</u>

1.機能点検作業

本品を購入時に下記に掲げる機能チェックを必ず実施してから作動させてください。また、各医療機関の保守点検に関するプロトコールに従って、定期的に機能チェックを実施してください。
※機能チェックに関する詳細は、別添の取扱説明書を参照しその指示に従ってください。

〈機能チェック項目〉
・セルフテスト
・表示部の表示に関するチェック
・採尿容器装着に関する点検
・温度のチェック
・内部時計のチェック
・測定間隔のチェック
・尿量（現在）、コンテナ内尿量の各点検
・尿流量のチェック
・Not Level パネル警告表示のチェック
・Full Container アラームのチェック

・膀胱温度が上限値に達した場合に作動するアラームのチェック
・膀胱温度が下限値に達した場合に作動するアラームのチェック
・バックライトのチェック

2. クリーニング
1)温水等で湿らせた柔らかな布等によって本品外面の汚れを拭き取ります。
2)続いて採尿容器が固定されていた容器収納部と、底に取り付けられているトランスデューサのゴムキャップを拭き取ります。
※本品を水に漬けたり、天地を逆にしないように注意してください。

3. キャリブレーション
以下の各キャリブレーションの確認作業を、本品の取扱説明書に従って実施してください。
・温度キャリブレーションの確認作業
・水量キャリブレーションの確認作業

4. 電池交換
Low Battery パネル警告表示が点灯したら、本品の取扱説明書に従って本品のバッテリーパックに入っている電池を全て交換してください。

** 業者による保守点検事項
使用者と患者の安全確保と本品の性能を維持するため、年１回の定期的な保守点検の実施を推奨します。修理あるいは保守点検を依頼される際は、弊社営業担当者、あるいは下記のサービス＆リペア部までご連絡ください。

機器の修理
**1. 修理
保証期間内における保証対象の修理は、弊社サービス＆リペア部のスタッフが無償で修理致します。修理を依頼される場合は、下記のサービス＆リペア部までご連絡ください。修理依頼に関する詳細は、本品の取扱説明書をご参照ください。
サービス＆リペア部：
株式会社メディコン
東京物流センター内サービス＆リペア部
東京都大田区平和島１丁目１番２号
ＮＴＴロジスコ平和島物流センター
電話番号：03-5767-5238

2. 保証について
弊社では本機器の作動や性能に関して１年間の保証期間を設けています。ただし、不十分な洗浄操作を含む不注意な操作手順や誤使用による本機器の破損は保証の対象外となります。

【包装】
１入／箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】
製造販売業者　：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町２丁目５－８
06-6203-6541（代）
外国製造業者　：C.R.バード社
C.R.Bard,Inc.
外国製造所所在国：米国

Bard、バード、CRITICORE、クリティコアは、C.R.Bard 社の登録商標です。
本書の著作権はC.R.Bard 社が保有しています。

株式会社 メディコン

http://www.medicon.co.jp